APPALTO PER LA REALIZZAZIONE DI UNA SALA OPERATORIA IORT

RELAZIONE TECNICA

CUP:_____

CIG:_____

INDICE

1.OGGETTO DELL'APPALTO *03*

2.STATO DEI LUOGHI *05*

3.PROGETTO *07*

4.FORNITURA DI APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI E DISPOSITIVI MEDICI *25*

5.NORME DI RIFERIMENTO *28*

CAPITOLO 1 – OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto dell'appalto è la realizzazione di una nuova sala operatoria integrata con l'apparecchiatura IORT in dotazione della Stazione Appaltante da realizzarsi al piano seminterrato della palazzina ospedaliera (edificio degenze) presso la S.C. Radioterapia diretta dal Dott. Paolo Muto.

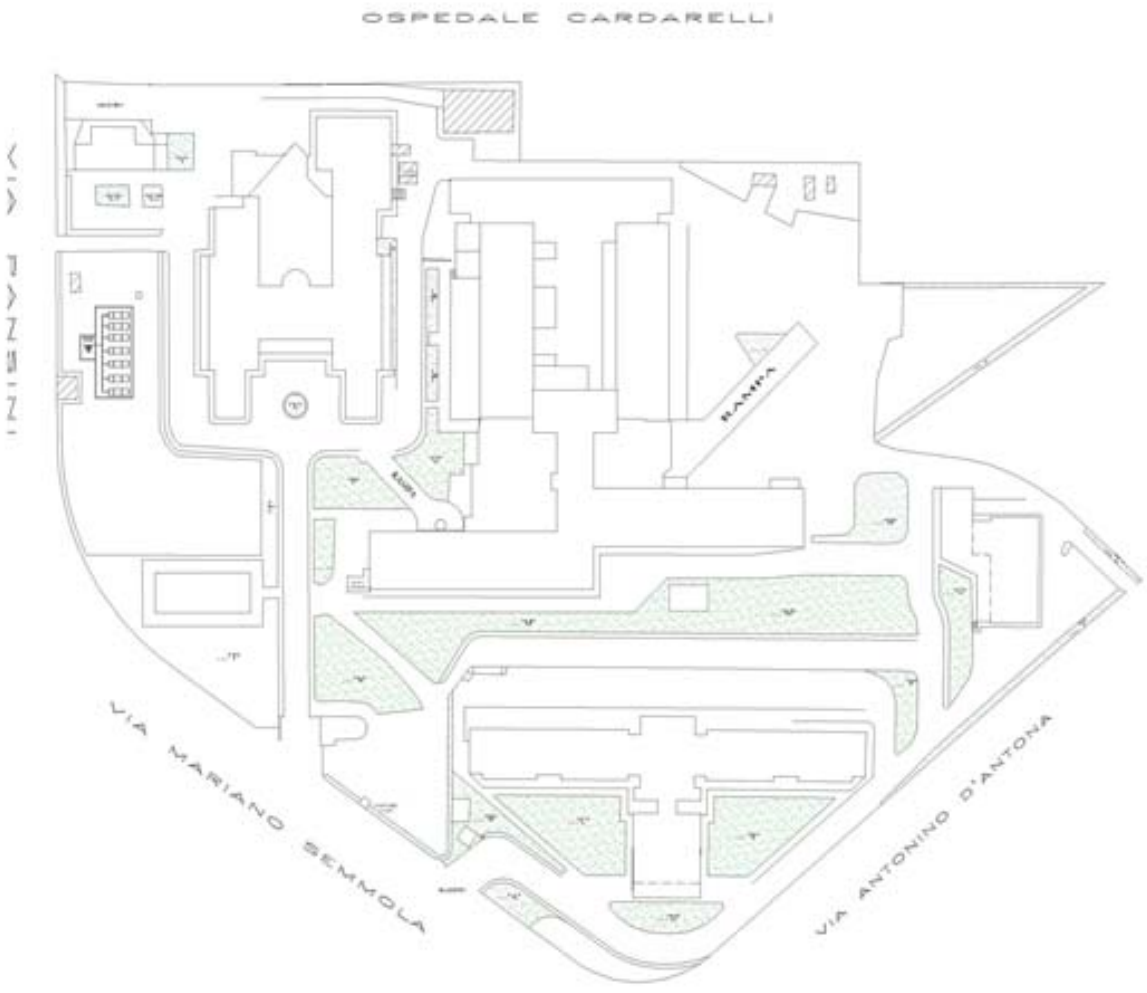

Figura 1 – I.N.T. Fondazione Pascale di Napoli

Si precisa che:

- *la Stazione appaltante propone con gli elaborati di gara un proprio progetto preliminare;*
- *la ditta partecipante, nelle presentazione dell'offerta, deve proporre il progetto definitivo, che può essere migliorativo rispetto a quello della stazione appaltante. La valutazione di tali eventuali migliorie porterà alla assegnazione dei punteggi resi disponibili nell'allegato disciplinare di appalto;*
- *la progettazione delle nuove opere ed impianti relativi, oltre a soddisfare le esigenze specifiche dei vari ambienti interessati, dovranno tener contro dello stato di fatto dell'edificio, pertanto sarà compito della ditta appaltatrice operare le eventuali opere di adeguamento antincendio dei*

locali d'intervento previa autorizzazione del Comando provinciale dei VV.F. competente del territorio;

- *sono altresì a carico della ditta appaltatrice ogni eventuale autorizzazione e comunicazione necessaria presso gli Uffici Tecnici Comunali ed Enti competenti per il territorio finalizzate alla realizzazione dell'intervento;*
- *ogni eventuale prescrizione proveniente dagli Enti preposti dovrà essere fatta propria dall'Appaltatore senza alcun onere aggiuntivo a carico della S.A.;*
- *le caratteristiche tecniche specificate di seguito non sono vincolanti a titolo esclusivo. Ciò significa che la loro indicazione ha lo scopo di definire la qualità complessiva e specifica dell'intervento, ma non ha lo scopo di individuare caratteristiche obbligatorie a pena di esclusione. Le ditte, quindi, potranno offrire prodotti o tecnologie migliorative, senza per questo venire escluse dalla competizione di gara. La commissione giudicatrice, a proprio insindacabile giudizio, assegnerà i punteggi di valutazione di ognuna delle proposte.*

CAPITOLO 2 – STATO DEI LUOGHI

Le aree oggetto d'intervento sono ubicate al piano seminterrato della palazzina ospedaliera dell'IRCSS Pascale di Napoli e sono descritti ed indicati nella presente relazione tecnica e negli allegati grafici compiegati alla presente procedura.

Sono accessibili dal Reparto di Radioterapia diretto dal Dott. Paolo Muto, precisamente dalla sala d'attesa, ed ospitano attualmente alcuni uffici, sale visite e la Brachiterapia dell'Istituto.

I locali del piano sovrastante l'area di realizzazione del reparto operatorio sono climatizzati, mentre i locali sottostanti sono aree tecniche non climatizzate a servizio dell'Istituto.

Allo stato attuale gli ambienti risultano essere in buono stato di conservazione.

L'altezza disponibile nei locali oggetto d'intervento è variabile dai 3,02 m dell'attuale bunker della Brachiterapia, ai 3,60 m dei locali attigui. Tutte le aree, ad eccezione della Brachiterapia, sono controsoffittate l'altezza netta varia dai 2,75 m delle aree visita e controllo ai 2,55 m del corridoio di servizio.

I locali sono dotati di pavimentazione e rivestimento delle pareti in Pvc, impianto di rilevazione incendi ed illuminazione ad incasso.

La ditta appaltatrice dovrà, a propria cura e spese, provvedere alle demolizioni ed al successivo trasporto e conferimento a discarica autorizzata delle tramezzature, dei pavimenti, dei rivestimenti esistenti e di tutta l'impiantistica elettrica e di climatizzazione attualmente a servizio dei locali oggetto d'appalto.

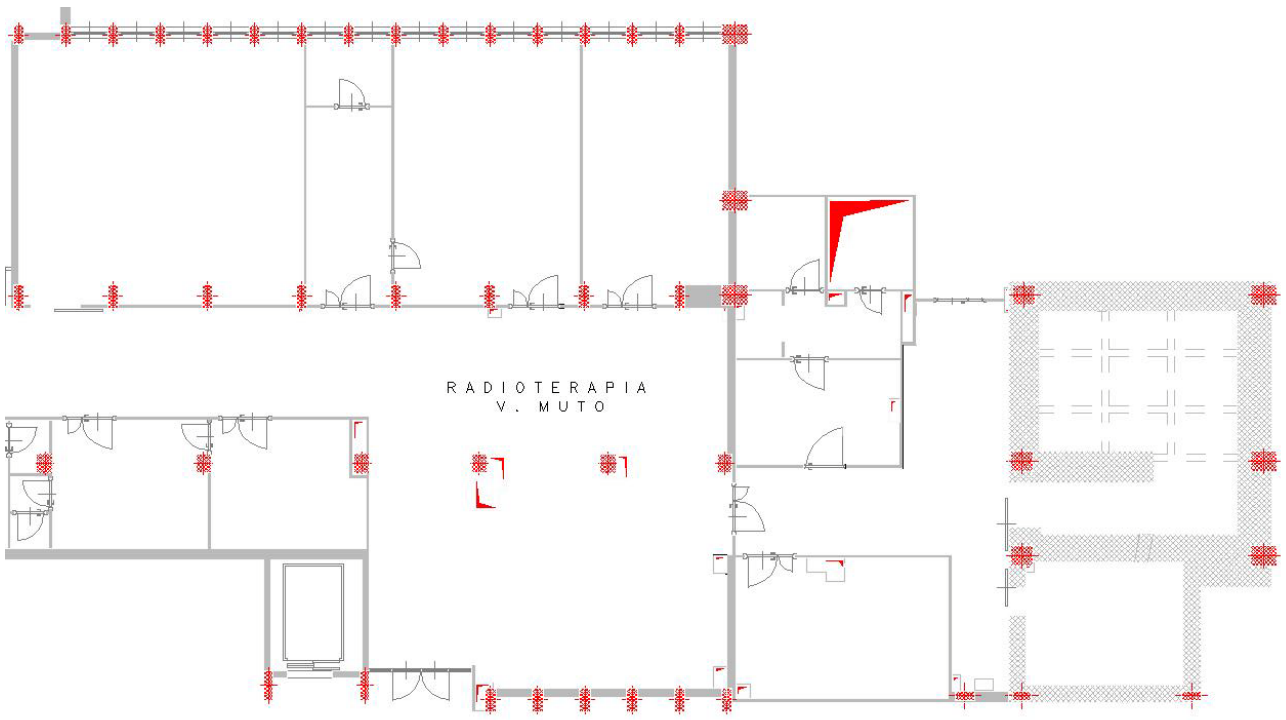

Figura 2 – Stato di fatto Piano Primo Seminterrato Ingresso Radioterapia

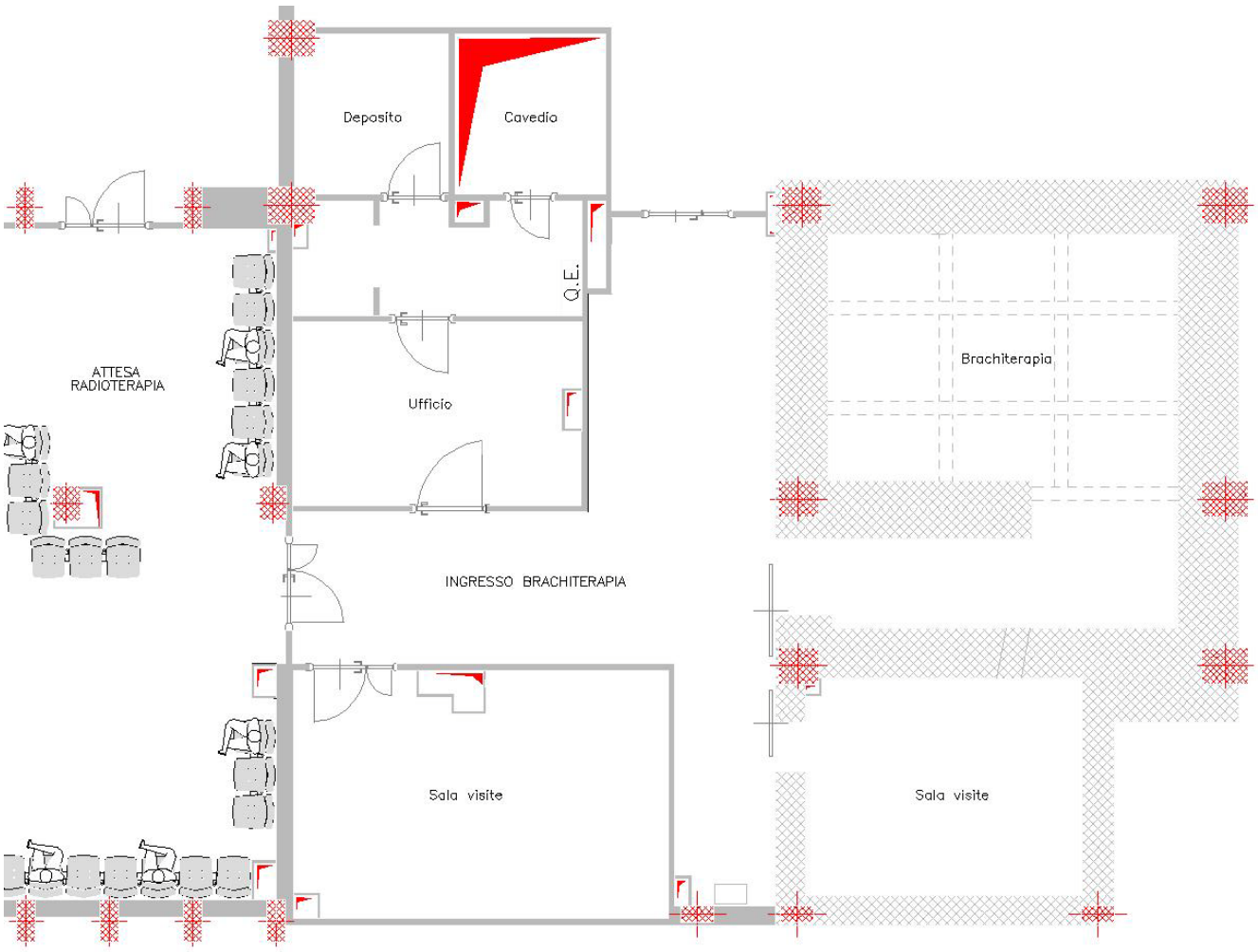

Figura 3 – Stato di fatto Piano Primo Seminterrato Brachiterapia

L'area oggetto d'intervento è accessibile dalla sola sala d'attesa della Radioterapia sita al piano primo seminterrato della palazzina ospedaliera dell'IRCSS Pascale di Napoli, **pertanto onde evitare interferenze con le attività ospedaliere si rende necessario operare nel massimo rispetto degli utenti e dei lavoratori presenti.**

CAPITOLO 3 – PROGETTO

Tutti i lavori propedeutici per la costruzione della nuova sala operatoria sono da considerarsi completamente a carico della Ditta Appaltatrice. I lavori propedeutici individuati nella presente relazione tecnica, negli elaborati grafici e nel capitolato tecnico dovranno essere realizzati secondo le vigenti normative in materia di costruzioni, sicurezza e igiene sul lavoro e nel pieno rispetto delle attività sanitarie adiacenti. La Ditta Appaltatrice è tenuta, in fase di gara, alla presentazione del progetto definitivo, corredato di cronoprogramma dei lavori, per la realizzazione dei lavori propedeutici all'interno del quale dovranno essere vagliate tutte le criticità inerenti l'attività sanitaria adiacente e le modalità con cui queste saranno affrontate. La stazione appaltante sottolinea che l'attività di assistenza sanitaria non dovrà mai subire rallentamenti o fermi forzati durante tutta l'attività di cantiere se non in giorni e con modalità concordate precedentemente con la Direzione Sanitaria e comunicati dal Direttore Lavori. I lavori da realizzare sono:

- Lavori edili ed impiantistici necessari al completo adeguamento dei locali oggetto d'intervento;
- Fornitura UPS dimensionato e dedicato da ubicare nel locale tecnico comprensivo di armadio batteria con un autonomia di almeno 1h;
- Fornitura di un gruppo frigorifero per produzione acqua refrigerata da installare nella centrale frigorifera dell'Istituto;
- Fornitura di un unità UTA a servizio del Blocco operatorio;
- Realizzazione impianto gas medicinali dedicato;
- Realizzazione impianto rilevazione e spegnimento incendi;
- Allacciamenti impiantistici alle reti tecnologiche esistenti dell'Istituto.

Si precisa che, gli elementi strutturali e non, dovranno presentare caratteristiche di resistenza al fuoco almeno REI 120, si rimanda alla piena osservanza del D.M. 18 settembre 2002 "Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la co-struzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private".

Più in dettaglio la Ditta Appaltatrice dovrà:

- realizzare le opere edili necessarie compresi eventuali componenti prefabbricati completi e comprensivi di impianti, finiture interne ed esterne nonché apparecchiature fisse a corredo della Sala Operatoria per darla completa e funzionante;
- realizzare gli allacciamenti impiantistici alle reti tecnologiche esistenti (rete idrica, energia elettrica al punto di fornitura posto in cabina, rete TD al server di piano, gas medicinali alla montante dell'Istituto) e fornirne le relative apparecchiature;
- fornire le apparecchiature elettromedicali ed i sistemi integrati richiesti comprensive di manutenzione per un periodo di 24 mesi successivi al collaudo;
- realizzazione di impianto di rilevazione e spegnimento incendi dedicato alla destinazione dei locali;

- predisposizioni impianti e successivo collegamento delle apparecchiature IORT, tavolo operatorio, lampada scialitica in dotazione all'Istituto;
- redazione e presentazione di tutte le pratiche autorizzative presso gli enti preposti.

Le specifiche tecniche descritte nel progetto preliminare devono considerarsi indicative del livello minimo qualitativo atteso dalla Stazione appaltante a riguardo dei lavori e delle forniture.

In fase di progettazione preliminare la Stazione Appaltante ha provveduto, in osservanza alla dotazione minima di ambienti per il Reparto Operatorio stabilita dal D.P.R. 14/1/1997 ad individuare le seguenti aree:

a) spazio filtro di entrata degli operandi;

b) zona filtro personale addetto;

c) zona preparazione personale addetto;

d) zona preparazione operandi;

e) zona risveglio;

f) sala operatoria;

g) deposito e strumentario chirurgico;

h) deposito materiale sporco.

Considerando gli spazi attualmente presenti si è reso indispensabile annettere circa 27 mq dell'attuale sala d'attesa della Radioterapia. Questa soluzione non pregiudica ne i posti a sedere, considerando una nuova distribuzione delle sedute, ne le eventuali vie di accesso/fuga considerando rispettati i percorsi d'esodo attualmente presenti.

Figura 4 – Render di Progetto Sala d'attesa Radioterapia

In questa nuova area filtro sono stati localizzati i **servizi igienici** con doccia di emergenza, il **deposito sporco,** con un vuotatoio dedicato, **e il locale a servizio dell'Estemporanea,** da consentire la successiva installazione di una cappa a flusso laminare ed un banco di lavoro dotato di un punto acqua. Questa configurazione potrà garantire una sensibile riduzione dei processi. L'area in argomento dovrà essere dotata di porte e murature REI 120 con idonea ventilazione cosi da fungere da filtro antincendio secondo quanto previsto dalle normative vigenti di settore. L'uso del servizio igienico da parte del personale comporta nuovamente il passaggio attraverso la zona filtro per il rientro nel Reparto Operatorio, pertanto i servizi igienici devono essere localizzati prima della zona filtro. La successiva area filtro di entrata dovrà essere di accesso agli operandi consentendo la movimentazione della barella e del personale.**Si precisa che il Reparto Operatorio IORT dovrà avere porte di accesso ad entrata controllata.** Il personale dovrà avere una zona di **vestizione a verde** con accesso indipendente, distinto per sesso, con relativi spazi per:

- deposito vestiario del personale e oggetti personali;
- deposito scarpe pulite;
- deposito indumenti ed altri dispositivi per la vestizione del personale.

La successiva **zona preparazione e lavaggio chirurgico** delle mani deve essere contigua alla sala operatoria e prevedere:

- spazio adeguato per almeno 2 persone;
- un lavabo, adeguato alla funzionalità delle procedure di lavaggio (antischizzo), con due erogatori a comando non manuale;
- vaschetta lavaocchi.

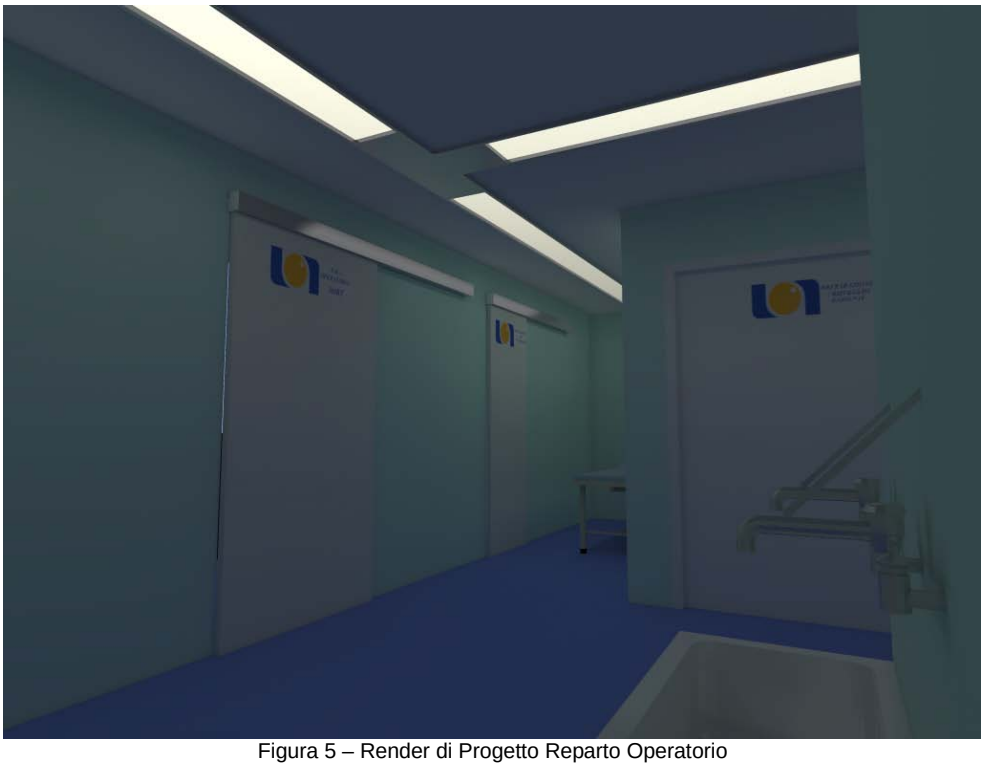

Figura 5 – Render di Progetto Reparto Operatorio

L'area di preparazione e l'area risveglio degli operandi sono state individuate nell'attuale sala visite, questa verrà divisa in due zone separate con accessi indipendenti e dovranno essere garantite per entrambe le postazioni:

- illuminazione generale indiretta;
- testaletto completo di prese di utilizzo gas medicali, vuoto, prese elettriche, luci e mensole;
- spazio per illuminazione locale (mobile);
- spazio per armadietti o carrelli per medicazioni, farmaci, ecc.

La Sala operatoria IORT dovrà essere realizzata nell'attuale bunker della Brachiterapia in considerazione della particolare destinazione d'uso e delle future applicazioni.

Costituisce l'ambiente confinato dove viene eseguito l'intervento chirurgico, e deve presentare le caratteristiche di seguito riportate:

- porte scorrevoli, con comandi non manuali;
- illuminazione generale non sporgente dal soffitto;
- pareti, pavimenti, controsoffitti raccordati *a sguscio.*

Le sala controllo annessa alla Sala operatoria di progetto dovrà essere realizzata nel locale confinante l 'attuale bunker della Brachiterapia.

E' auspicabile che siano inoltre individuati un **deposito pulito** dedicati a:

- deposito dispositivi elettromedicali;
- deposito dispositivi medici;
- deposito farmaci, soluzioni e disinfettanti.

Lo strumentario chirurgico sterile deve essere conservato in armadio chiuso a tenuta o in ambiente ad atmosfera controllata (serie norme UNI EN ISO 11607:2006, Parte 1 e 2).

La progettazione, la realizzazione e la gestione dei sistemi impiantistici e tecnologici qui descritti, deve sempre tenere conto dei criteri prestazionali, al fine di raggiungere livelli ottimali di qualità in ogni fase del processo.

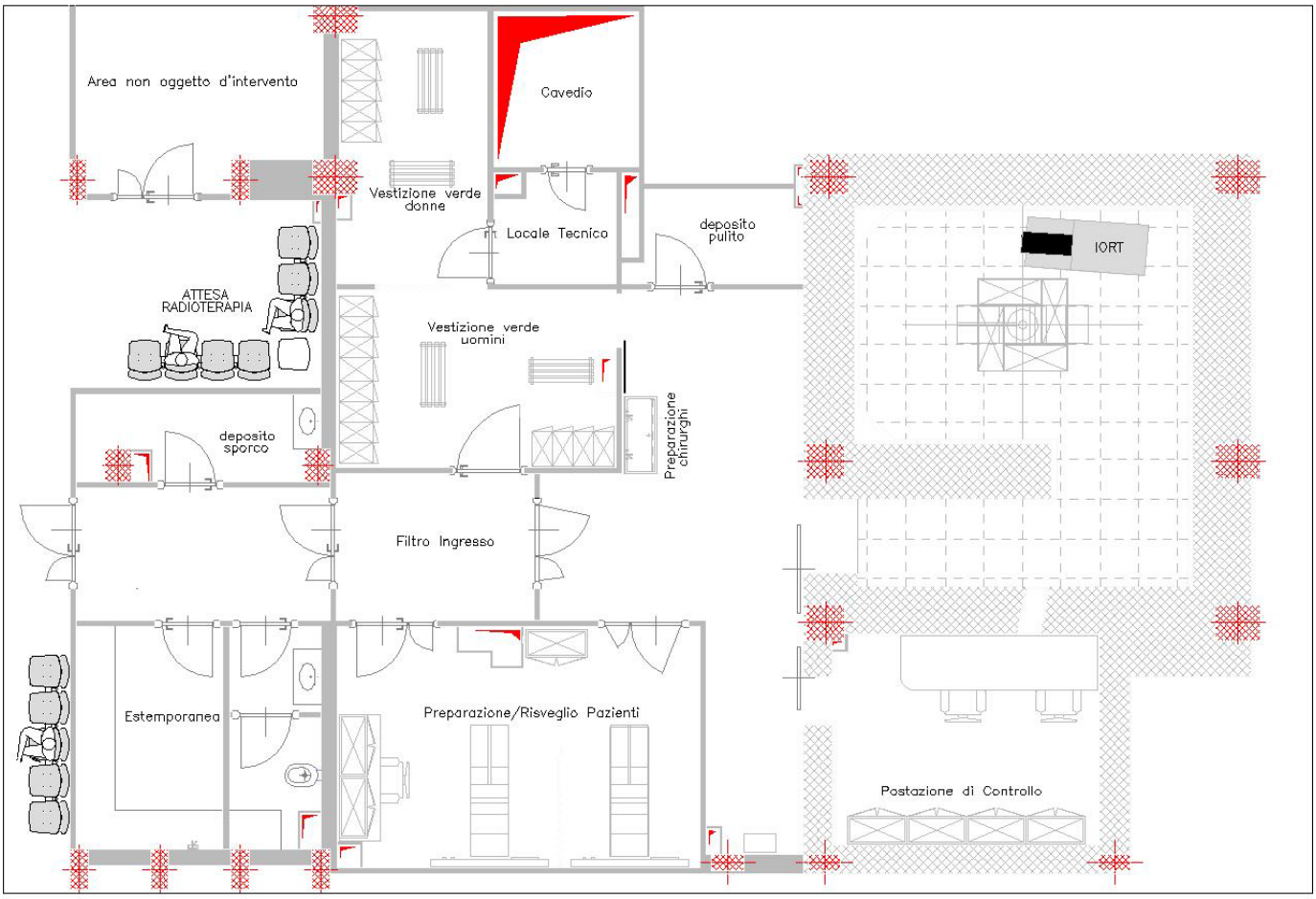

Figura 6 Progetto Reparto Operatorio

3.1 - FINITURE INTERNE E RIVESTIMENTI

Le strutture interne e le pareti tecniche dovranno essere di tipo modulari prefabbricate per i locali sala operatoria, realizzate nella soluzione tecnologica ritenuta più opportuna dal concorrente comunque in un contesto di elevata qualità e tecnologia complessiva in relazione alla costruzione, alla realizzazione di impianti, alla fornitura di apparati ed arredi, alla realizzazione delle finiture estetico funzionali. Il sistema di prefabbricazione deve permettere l'introduzione nelle intercapedini strutturali di tutte le utenze impiantistiche e l'integrazione di tutti i sistemi in una soluzione dall'aspetto fortemente tecnico e pratico. In particolare verranno privilegiate soluzioni che favoriscano:

- flessibilità e modularità
- pulibilità e asetticità
- manutenibilità ed implementabilità
- durabilità nel tempo

In particolare il sistema di prefabbricazione dovrà essere costituito da:

Sottostruttura: Guida a pavimento/soffitto e profilati di sostegno verticali ed orizzontali in acciaio zincato a caldo. Tali profilati dovranno consentire il passaggio di tutti gli impianti e l'incasso di tutti gli apparecchi accessori necessari al funzionamento della sala operatoria.

Pannelli di rivestimento: I pannelli di rivestimento devono essere preformati a guscio semplice con bordo smussato, risvoltati sui quattro lati del perimetro. Il materiale di rivestimento deve Pvc di tipo elettro-conduttivo per Sale operatorie. Verranno preferite configurazioni che risultino facilmente asportabili per le periodiche manutenzioni, sostituzioni o aggiornamenti senza causare fermi sala prolungati. Il sistema deve risultare a tenuta tramite l'utilizzo di opportune guarnizioni a celle chiuse.

Accessori da incasso: Dovranno essere inseriti nelle pareti di ogni sala operatoria garantendo comunque la massima complanarità e la massima tenuta.

Quadro comandi ad incasso nella parete, a singola anta sul quale vengono alloggiati i comandi impiantistici di sala ad esempio interfono, controllo isolamento, pulsantiera orologi, accensione illuminazione di sala). Sulla scatola ad incasso dovranno essere predisposti fori per il passaggio dei cavi elettrici. Dimensioni indicative 500x600mm;

Diafanoscopio: superficie di osservazione almeno pari a 800x400mm. Luminosità regolabile in modo continuo. Possibilità di regolare il campo luminoso in base alle dimensioni della lastra da osservare tramite sistema di restringimento a tendine;

Eventuali protezioni ai monitor dovranno essere realizzate con pannelli tecnici in vetro completi di sistema di illuminazione;

Riprese d'aria: Canali di ripresa d'aria dovranno essere portate in basso sfruttando l'intercapedine della parete in cartongesso in precedenza citata con flange sia nella parte superiore che nella parte inferiore dei pannelli per l'inserimento delle griglie di ripresa dell'aria, quest'ultime comprese. Il fondo

inferiore del canale dovrà essere in pendenza. Ciascuna ripresa dovrà essere dotata di serrande di taratura portata dell'aspirazione.

Orologio: a doppio quadrante analogico, completamente incassato. Il contasecondi dovrà essere dotato di movimento sincrono alimentato dalla rete a 220VAC/50Hz;

Porte automatiche di sala operatoria e sala controllo: Porta ad azionamento elettrico realizzata con struttura dell'anta tamburata facilmente lavabile e decontaminabile costituita da "due gusci" in acciaio nichel-cromo con spessore indicativo pari almeno a 1,00mm, risvoltati sui quattro lati del perimetro, con finitura laccata con trattamento analogo a quello delle pareti. Devono essere previste sulle porte, visive a doppio vetro di opportune dimensioni. Il sistema di apertura deve garantire la massima scorrevolezza, silenziosità sia nella versione manuale che in quella automatica. L'automazione è realizzata con motore elettrico e relativi sistemi di comando in grado di garantire, apertura parziale, apertura totale con chiusura temporizzata e fermo porta aperta. Dovrà inoltre essere dotata di batteria di alimentazione di sicurezza per apertura di emergenza in caso di mancanza di tensione per consentire l'uscita del personale ed il trasferimento del paziente. Dovrà essere dotata di dispositivo di sicurezza in caso di urti accidentali in fase di chiusura, comando di apertura totale a barra pneumatica con possibilità di azionamento a gomito o ginocchio, comando di apertura parziale tramite pulsante, maniglia verticale per l'apertura manuale in acciaio inossidabile. Il dispositivo di scorrimento dovrà essere facilmente ispezionabile per eventuali manutenzioni, l'accesso alle parti componenti l'automatismo dovrà essere garantito da apertura. Dovrà essere prevista la possibilità di applicare serigrafie sull'anta della porta con immagini a scelta della Committenza. Il tipo di motorizzazione da adottare dovrà essere sottoposto ad approvazione alla D.L.;

Controsoffitto: costituito da pannelli in acciaio zincato verniciato elettroliticamente con spessore almeno pari a 5/10 mm. La parte visibile dovrà essere verniciata a fuoco con vernice poliuretanica con spessore almeno pari a 20 micrometri. I pannelli dovranno essere angolati in tutti i lati, esclusi i pannelli utilizzabili per l'aggancio alla parete che dovranno essere angolati su due o tre lati. I pannelli dovranno essere fissati in direzione longitudinale e tramite guide in acciaio zincato stabili ed autoportanti che assicurino la chiusura ermetica. La distanza tra la struttura ed il soffitto dovrà essere regolabile;

Corpi illuminanti: per sale operatorie IP65, composta da plafone da incasso con quattro sorgenti luminose a led tipo fluorescente lineare, potenza 4 x 18W e protetti da vetro temperato. Rapida apertura del telaio mediante ventose per ispezionabilità. Il plafone deve essere correlato da due valvole di decompressione. Le plafoniere devono risultare facilmente compatibili coni moduli del controsoffitto. Ciascuna lampada deve essere provvista di due accensioni separate;

Sistema di diffusione d'aria: a flusso unidirezionale e soffitto composto da un plenum di diffusore d'aria in alluminio o acciaio inox, filtri assoluti di classe H14 1822 (S/DIN 24184) e telaio di distribuzione. Il tutto dovrà risultare facilmente apribile ai fini della manutenzione e la velocità dell'aria di immissione

dovrà essere tale da non disturbare il personale (velocità dell'aria in uscita pari a 0,25m/s). In più dovrà essere possibile il passaggio del canotto della lampada scialitica assicurandone la chiusura ermetica e contemporaneamente la facile ispezionabilità dall'interno della sala operatoria stessa;

Fornitura in opera di rivestimento e pavimenti del tipo elettro-conduttivo (sala operatorie, zona preparazione/ risveglio,..). Per la zona dello sporco pavimenti antiscivolo. È consentito il solo uso di materiali ecologici e non contaminati. A tal fine si applicano le leggi e normative vigenti in materia, nell'ultima versione. Tutti i materiali utilizzati devono essere privi di formaldeide. Il trattamento superficiale della struttura portante va realizzato protetto da corrosione secondo le normative vigenti in materia.

3.2 IMPIANTI

Gli impianti elettrici devono essere certificati, come da D.M. 22 gennaio 2008, n. 37.

Per i locali ad uso medico la norma tecnica di riferimento è la CEI 64-8/7:2007.

(a) Caratteristiche (Norma Tecnica CEI 64-8/7: 2007)

La progettazione e l'esecuzione degli impianti elettrici del Reparto Operatorio devono essere certificati. In particolare:

- i quadri di distribuzione devono essere installati in posizione segnalata e protetta dall'incendio, facilmente accessibile al personale tecnico, per quanto possibile nelle zone a più basso controllo della contaminazione ambientale; inoltre le aree antistanti quadri elettrici, prese ed interruttori devono essere mantenute sgombre ed accessibili;
- devono essere adottate caratteristiche circuitali che consentano la manutenzione ed il sezionamento di parti, senza compromettere la funzionalità del gruppo operatorio;
- i dispositivi elettromedicali devono essere dimensionati in modo da garantire la selettività delle protezioni in caso di guasto;
- all'interno delle sale operatorie le condutture devono essere non "a vista";
- i trasformatori di isolamento, ad uso medicale, devono essere installati preferibilmente all'esterno delle sale operatorie;
- le prese a spina alimentate attraverso il trasformatore d'isolamento, non dovranno essere intercambiabili con le prese alimentate da altri sistemi presenti all'interno della sala operatoria (ad esempio utilizzando colori differenti);
- per l'illuminazione di sicurezza si fa riferimento alle norme UNI EN 1838:2000; in caso di mancanza di illuminazione ordinaria il necessario illuminamento minimo dovrà essere ottenuto mediante un sistema ausiliario di sicurezza;
- in locali ad uso medico di gruppo 2 almeno il 50% degli apparecchi di illuminazione deve essere alimentato dal sistema ausiliario di sicurezza.

(b) Protezioni

Protezione dai rischi di microshock-elettrocuzione

La protezione dai rischi di microshock deve essere garantita mediante:

- sistema di alimentazione separata, ottenuta con trasformatori di isolamento per uso medicale, dotato di un dispositivo di controllo dell'isolamento, al quale devono collegarsi tutti i dispositivi elettromedicali che entrano nella zona dell'operando, ad esclusione delle altre apparecchiature e/o dispositivi elettromedicali già caratterizzati da meccanismi di sicurezza anti elettrocuzione, tale sistema di alimentazione è prescritto per i locali ad uso medico di gruppo 2, al quale appartengono le sale operatorie; - equalizzazione del potenziale ottenuta con nodo equipotenziale, al quale devono essere collegati tutti i conduttori di protezione, le masse estranee, eventuali schermi contro le interferenze elettriche e lo schermo metallico del trasformatore di isolamento;

- le prese di corrente, posizionate sulle travi attrezzate e sui pensili, devono essere dotate di protezione singola (individuale) per le sovracorrenti;
- tutte le prese non alimentate dal trasformatore d'isolamento, devono essere protette mediante interruttore differenziale con Idn < = 0,03 A da scegliere tra quelli di tipo A o B in funzione del tipo possibile di corrente di guasto.

Protezione dalle influenze esterne

Devono essere valutati e prese adeguate misure contro i rischi di:
- interferenze elettromagnetiche;
- incendio/esplosione: le prescrizioni per l'uso di apparecchi elettromedicali in presenza di gas e vapori infiammabili sono contenute nella sezione 6 della norma CEI 62-5.

Deve essere impedita la formazione di cariche elettrostatiche. Le prese a spina e gli interruttori devono essere distanti dalle prese dei gas medicali almeno ad una distanza orizzontale di 0,2 m.

Alimentazione di sicurezza

Deve essere disponibile una alimentazione di sicurezza con un tempo di intervento non superiore a 0,5 s o anche inferiore (classe 0) ed autonomia di 3 h, autonomia che può essere ridotta ad 1 h nel caso che il carico possa essere commutato su un'altra alimentazione di sicurezza (ad esempio gruppo elettrogeno), per gli apparecchi di illuminazione dei tavoli operatori e per dispositivi elettromedicali con funzioni vitali.

Deve essere disponibile una alimentazione di sicurezza con un tempo di intervento superiore a 0,5 s, comunque inferiore a 15 s ed autonomia adeguata (non inferiore a 24 h), per:
- almeno una unità di ventilazione e il sistema di controllo della temperatura minima dell'impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata;
- gli apparecchi per erogazione gas medicali;
- i dispositivi per l'evacuazione degli agenti anestetici;
- la TV a circuito chiuso;

le centraline telefoniche e di trasmissione dati.

UPS di nuova fornitura

Protezione dei circuiti di sicurezza

I conduttori dei circuiti di sicurezza dovranno essere protetti dalle sovracorrenti mediante i seguenti dispositivi: interruttori automatici magnetotermici interruttori automatici con solo relè magnetico (in questo caso è necessario verificare la lunghezza limite protetta della linea).

Impianto di erogazione di gas medicali e del vuoto ed impianto di evacuazione degli agenti anestetici

L'offerente dovrà prevedere a realizzare l'Impianto di erogazione di gas medicali e del vuoto ed impianto di evacuazione degli agenti anestetici a servizio del nuovo reparto operatorio IORT

I requisiti tecnici riguardanti le installazioni complete per gas medicali compressi, per vuoto e per l'evacuazione degli agenti anestetici sono specificati nelle norme UNI EN ISO 7396:2007.

Tali impianti e il sistema di evacuazione degli agenti anestetici sono dispositivi medici, ed in quanto tali, soggetti al D.Lgs 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente la sicurezza dei dispostivi medici". Questi dispositivi, e le singole parti che li costituiscono, sono classificabili in classe 2A o in classe 2B, a seconda della loro natura e della destinazione d'uso; sono di riferimento per tale classificazione le "*Recommendations*" e "*Consensus Statements*" del "Coordination of Notified Bodies Medical Devices (NB-MED) on Council Directives 90/385/EEC and 93/42/CEE".

Allocazione e numero minimo delle unità terminali

L'installazione delle prese dei gas medicali dovrà essere realizzata conformemente alla normativa di riferimento. Devono essere in numero adeguato alla tecnologia utilizzata, alla struttura, alla complessità dell'attività operatoria e posizionate in modo da evitare ostacoli o intralci da parte dei cavi e/o tubi di collegamento con l'apparecchiatura di utilizzo. E' auspicabile, in ogni caso, l'installazione di una doppia presa dei gas medicali per situazioni di emergenza.

Risulta opportuno predisporre prese supplementari per gas in relazione allo sviluppo delle tecnologie e delle metodiche future (ad esempio gas come la CO2 per interventi endoscopici o gas per elettrobisturi).

Impianto di evacuazione degli agenti anestetici

Per poter condurre un'appropriata gestione del suddetto impianto, è richiesto che lo stesso sia un sistema attivo dotato anche di prese ad alta portata, al fine di espletare un'appropriata tutela della salute dei soggetti presenti in sala operatoria, in aderenza al menzionato D.Lgs 81/08 e succ. modif. ed integraz. nei confronti degli agenti inquinanti.

Impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC)

L'impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) del reparto ha le seguenti funzioni:

a. mantenere condizioni termoigrometriche idonee allo svolgimento delle attività previste, conciliando le esigenze di benessere del personale con quelle primarie dell'utente;

b. fornire una aerazione agli ambienti idonea a mantenere le concentrazioni ambientali di agenti anestetici, e/o di altri inquinanti gassosi, al di sotto dei limiti prefissati; la presenza di un impianto VCCC non elimina, in ogni caso, la necessità di un sistema di evacuazione degli agenti anestetici e il corretto uso e manutenzione del sistema di anestesia;

c. contenere la concentrazione del particolato e della carica microbica aeroportata, in modo tale da non recare danno alla salute dei soggetti presenti nell'ambiente della sala operatoria;

d. mantenere determinati gradienti di pressione tra i vari ambienti costituenti il Reparto Operatorio.

Attualmente la ventilazione del bunker della Brachiterapia è garantita da n.2 fori delle dimensioni 15x60 cm, mentre la sala attigua è dotata di un foro delle dimensioni 15x60 cm.

Requisiti generali impiantistici

- Tutti i componenti dell'impianto (compresa l'Unità di Trattamento Aria) devono essere progettati ed installati in modo da facilitare la pulizia, la gestione, il controllo e la manutenzione, inclusa la sostituzione degli elementi filtranti.
- La filtrazione assoluta dovrà essere assicurata a livello terminale rispetto al canale aeraulico, cioè con installazione dei filtri assoluti direttamente nei soffitti o controsoffitti degli stessi locali ventilati, subito prima delle griglie di immissione.
- L'installazione deve essere dotata di sistemi di misura dei parametri indicativi del suo corretto funzionamento al fine di rivelare precocemente andamenti predisponenti a condizioni di rischio.

Deve essere prevista l'installazione di dispositivi di visualizzazione dei parametri di temperatura, umidità, portata d'aria e pressioni relative, in grado di evidenziare il superamento dei limiti, anche se gli stessi siano immediatamente percepiti dagli operatori.

- L'impianto VCCC deve essere sottoposto ad alimentazione di sicurezza in grado di garantire almeno l'unità di ventilazione ed il sistema di controllo della temperatura anche in caso di interruzione della fornitura elettrica.
- Attenzione particolare va posta sul posizionamento delle prese di aria esterna di rinnovo.
- La presa d'aria deve essere posizionata lontano da qualsiasi sorgente inquinante, distante da bocchette di estrazione dell'aria esausta, e comunque orientata in posizione tale da non generare "cortocircuiti" con la fuoriuscita di fumi, gas ed altri contaminanti provenienti da altre emissioni.
- Le canalizzazioni devono essere realizzate con materiali resistenti alla corrosione, coibentate esternamente e con perdite d'aria inferiori al 5% della portata nominale, quando provate a 1,5 volte la pressione nominale di esercizio.

- Le bocchette e le griglie di immissione e ripresa dell'aria devono essere di tipo smontabile e lavabile.
- Controsoffitto a tenuta.
- Soffitto filtrante a flusso unidirezionale (vedi impianto di trattamento aria).

Caratteristiche ambientali principali

- La temperatura e l'umidità relativa media negli ambienti devono essere mantenute alle condizioni di benessere per il personale.
- Il livello di rumore trasmesso dall'impianto di ventilazione ai locali serviti, in condizioni di portata nominale, dovrà essere tale da non creare disagio agli operatori.
- Gli ambienti del Reparto Operatorio devono essere tenuti a pressione relativa positiva rispetto ai reparti confinanti. All'interno del reparto le pressioni relative varieranno da locale a locale in funzione del grado di pulizia del locale stesso.

Il D.P.R. 14/1/1997 prescrive per la sala operatoria un numero di rinnovi orari **Nn**^{3} 15 (solo aria esterna).

Questo flusso svolge la funzione essenziale di contenere la concentrazione di agenti anestetici e di altri contaminanti ambientali.

In altri locali del Reparto Operatorio:

- pre-post intervento, lavaggio/preparazione chirurghi (Circ. Min. 13011/74)

N° ricambi con aria esterna: N > 6/h

- lavaggio strumentario chirurgico, substerilizzazione, deposito materiale sterile

N° ricambi con aria esterna: N > 15/h

- servizi igienico-sanitari e spogliatoi (Circ. Min. 13011/74)

N° ricambi con aria esterna: N > 10/h

- nei rimanenti locali (Circ. Min. 13011/74)

N° ricambi con aria esterna: N > 2/h

La geometria delle immissioni e delle espulsioni dell'aria dagli ambienti deve essere particolarmente curata al fine di ottimizzare le caratteristiche ambientali e minimizzare effetti dannosi, quali il by-pass tra immissione ed aspirazione, sotto raffreddamenti locali causati da velocità residua dell'aria immessa troppo elevata, formazione di sacche non ventilate. Tutto il Reparto Operatorio deve trovarsi in sovrapressione rispetto all'esterno. Le pressioni relative dei locali varieranno a seconda del loro livello di contaminazione accettato.

L'accesso al reparto da parte del personale, dei materiali e dei pazienti avverrà per mezzo di bussole dedicate. Il personale accede al reparto per mezzo delle bussole spogliatoio nelle quali indossa il vestiario da interno. La pressione relativa delle bussole sarà superiore rispetto a quella esterna ma inferiore a quella del reparto. Il locale per il deposito dei materiali sterili deve essere in ogni caso in sovrapressione rispetto ai locali con cui è confinante.

Funzionamento dell'impianto in condizioni non operative

La quantità di aria immessa, specie quella di rinnovo, può essere ridotta al fine di contenere i consumi energetici quando i locali non sono occupati. Anche in tali condizioni l'impianto deve garantire le condizioni igieniche previste. Ciò comporta il mantenimento delle pressioni differenziali tra locali collegati ed un quantitativo di aria immessa sufficiente ad asportare il particolato emesso dalle pareti e dalle suppellettili presenti negli ambienti. Ovviamente in queste condizioni l'accesso ai locali deve essere proibito a chiunque, e tutte le aperture devono essere tenute perfettamente chiuse.

Impianto di trattamento aria

L'impianto di condizionamento dovrà essere del tipo per sale chirurgiche ad altissimo livello di qualità dell'aria (ISO 5) con soffitto unidirezionale statico che impedisce che il particolato, possibile vettore di contaminazione virologica o batterica, possa arrivare a contatto con la ferita o con gli strumenti chirurgici, e quindi garantisce la massima protezione del paziente.

Al contrario della sovrappressione prevista dall'impiantistica tradizionale, che dipende dalla chiusura delle porte, la sovrappressione dinamica del nucleo asettico sarà indipendente dalla loro chiusura, e quindi garantirà una maggiore certezza della continuità della protezione del nucleo asettico stesso.

Tale soluzione inoltre consente un "Recovery time" della sala molto più rapido (periodo di tempo necessario dopo ogni operazione e la relativa pulizia della sala) perché l'impianto di condizionamento diluisce la contaminazione presente nell'aria fino a rientrare nella classe di qualità prevista. La sala dovrà quindi tornare alla sua operatività in brevissimo tempo per poter essere utilizzata con maggiore frequenza.

La diffusione di aria dovrà essere a bassa velocità e a temperature omogenee su tutta la superficie filtrante e di poco inferiori di quella ambiente, assicurando un elevato comfort per gli operatori. Ciò consente di immettere aria a 18°C attraverso il soffitto filtrante per avere 20°C in sala. Non sono ammessi sistemi di diffusione turbolenta dell'aria.

Soffitto filtrante a flusso unidirezionale Dovrà avere le seguenti caratteristiche minime:

- Zona protetta: 2,0 m x 2,0 all'altezza del tavolo operatorio (area paziente) Si considera che per proteggere questa zona sia indispensabile un soffitto di dimensioni 2,4x2,4 m. Il soffitto filtrante deve avere forma regolare, per permettere la massima protezione con la minima superficie e quindi minima portata aria e rumorosità operativa.
- Il soffitto potrà avere delle cortine laterali che scendono dal soffitto per favorire il contenimento laterale dell'aria. Tali elementi non dovranno creare fastidi al personale medico e paramedico impegnato negli interventi operatori. In ogni caso non dovrà essere ridotta l'espulsione dell'aria dai punti più critici della contaminazione endogena (paziente e equipe chirurgica). Eventuali cortine dovranno essere realizzate con materiale tale da garantire la pulizia e la disinfezione senza degrado. Non dovranno inoltre intralciare le manovre dei pensili o la visibilità del campo operatorio.

- I filtri assoluti dovranno essere di tipo ad efficienza H14, saranno modulari e facilmente asportabili per poter consentire la manutenzione e sostituzione. Essi dovranno poter coprire per intero la superficie del soffitto unidirezionale ed avere la minima possibile perdita di carico.
- I filtri assoluti dovranno avere maggiore media filtrante nella parte centrale del soffitto in modo da ridurre le perdite di carico ed ottenere una velocità centrale dell'aria un po' più elevata e garantire maggiore effetto di espulsione della contaminazione.
- Dovranno essere previsti sistemi di protezione dei filtri in modo da evitare il bypass dell'aria, in caso di una guarnizione danneggiata o mal installata.
- La velocità media di uscita dell'aria dal sistema di laminazione deve essere di circa 0.25 m/s
- Almeno 15 vol/h di aria esterna mentre il resto potrà essere ricircolato.
- La velocità puntuale dell'aria in uscita dal sistema di laminazione potrà avere uno scostamento massimo del 20% rispetto alla media dei vari punti.
- La ripresa dell'aria avverrà attraverso griglie poste negli angoli delle sale la cui superficie utile sarà distribuita per 1/3 in alto e 2/3 in basso. Esse saranno dotate di filtri con efficienza F5.

Unità Trattamento Aria

L'unità di trattamento aria dovrà essere alloggiata nel locale tecnico ubicato al secondo piano seminterrato.

Dovrà essere dimensionata per i volumi richiesti dalla tipologia di sala ISO 5 ed essere realizzata con pannelli isolati con finitura interna in acciaio inox precoibentati e struttura in alluminio. Non saranno ammesse Unità posizionate all'esterno. La sezione di mandata dovrà prevedere:

- una serranda di regolazione
- una sezione di filtri a tasche rigide con efficienza F6
- una sezione con batteria di preriscaldo (ad acqua)
- una sezione con batteria freddo (ad acqua)
- una sezione di umidificazione a vapore con separatore di gocce
- una sezione con batteria post riscaldo (ad acqua)
- doppio Ventilatore di tipo Plug Fan
- sezione di mandata con filtrazione F9
- bacinella raccogli condensa in acciaio inossidabile integrata nella struttura della macchina con sistema di drenaggio direttamente collegato all'esterno senza saldature per evitare ogni possibile punto di perdita. La bacinella dovrà avere una inclinazione verso il foro di scarico tale da garantire la non presenza di acqua durante la situazione di macchina ferma per evitare ogni possibilità di deposito acqua e conseguente formazione di alghe.
- pannelli laterali dotati di oblò per permettere di verificare, senza aprire la macchina e quindi

senza interromperne il normale funzionamento, le condizioni dei ventilatori, dei filtri aria, delle zone di umidificazione e di deumifìdificazione. apribili tramite serrature a perfetta tenuta per la manutenzione e sterilizzazione dei componenti interni.

- La sezione di ripresa/estrazione dalla sala chirurgica ed espulsione dovrà prevedere il recupero di calore con batteria ad acqua. Dovranno essere previsti termometri di controllo della temperatura in mandata e in ingresso all'UTA, pressostati differenziali e termometri sui fluidi in circolazione.

Quadro elettrico

L'impianto sarà alimentato da un quadro elettrico con interruttore generale con funzione di blocco-porta. Interruttori magnetotermici sulla alimentazione di potenza. Trasformatore monofase con interruttore magnetotermico per la alimentazione del circuito degli ausiliari alla tensione di 48 Volt. Trasformatore monofase con interruttore magnetotermico per la alimentazione del microprocessore alla tensione di 24 Volt. Morsetti per la remotizzazione di un segnale cumulativo di allarme della macchina. Morsetti predisposti per l'avviamento/arresto della macchina a distanza.
Dovrà essere posizionato nella sala un pressostato differenziale, per individuare la pressione interna alla sala e confrontarla con la esterna e gestire la sovrappressione o depressione in funzione della tipologia di operazione impostata dal microprocessore.

Regolazione e controllo

Il sistema dovrà rilevare (mediante set point di temperatura e umidità) i valori termoigrometrici della sala consentendo l'archiviazione dei dati storici e la stampa su planimetrie o in formato excel.Dovranno inoltre essere rilevabili portata aria, pressione o depressione, quantità di aria esterna (se presente la serranda di ricircolo), soglie di allarme alta e bassa umidità, produzione massima richiesta di vapore, scarico manuale dell'umidificatore.
Il quadro di regolazione dovrà essere alloggiato nelle vicinanze del quadro elettrico nel locale tecnico del prefabbricato.

Inverter

Per mantenere la portata aria costante al procedere dello sporcamento dei filtri e ridurla durante la fase di stand by notturno l'impianto sarà dotato di inverter che sarà posizionato nel locale tecnico.

Impianto rete telematica e sistema di controllo accessi

- Sistema di fonia in sala operatoria, con apparecchi fissi a parete ed integrato nel sistema telefonico del presidio ospedaliero.
- La rete informatica.

Dovrà essere garantito il monitoraggio delle operazioni in Sala Operatoria dall'attigua sala di controllo.

Realizzazione e distribuzione entro la sala operatoria, nell'area di preparazione pazienti e nella sala controllo, di punti rete con classificazione CAT 6 (classificazione identica a quella in uso all'interno del comparto operatorio) la distribuzione avviene dall'armadio dati esistente, affiancando un nuovo armadio.

La distribuzione dei cavi avviene entro canale dedicato e ai punti terminali entro tubazione.

Sistema di controllo accessi deve limitare l'ingresso agli aventi diritto pur non ostacolando le attività del personale.

Antincendio

Tra gli impianti speciali deve essere incluso l'impianto di rilevazione e spegnimento incendi che dovrà essere conforme alle indicazioni del Decreto del Ministero dell'Interno del 18 settembre 2002 inerente la normativa antincendio nelle strutture sanitarie.

L'impianto rivelazione e spegnimento dovrà essere realizzato ex novo, in funzione della destinazione d'uso dei locali oggetto d'intervento, a seguito della redazione del progetto antincendio ed approvazione degli enti competenti. Dovranno essere installati rivelatori di fumo sia a soffitto che nell'eventuale controsoffitto dotati di gemma di segnalazione per rivelatori non esterni. Saranno da prevedere inoltre alcuni pulsante di emergenza a rottura di vetro. Le condutture del presente impianto dovranno essere separate dalle altre condutture relative ad altri impianti elettrici. A titolo indicativo di riportano le posizioni ove dovranno essere istallati i rivelatori, secondo il proprio raggio di azione:

Sala operatoria, n. 1 rivelatore + 1 nel controsoffitto
Sala controllo, n. 1 rivelatore + 1 nel controsoffitto
Area preparazione, n. 1 rivelatore + 1 nel controsoffitto
Vestizione verde, n. 1 rivelatore + 1 nel controsoffitto
Corridoio pulito, n. 1 rivelatore + 1 nel controsoffitto
Corridoio sporco, n. 1 rivelatore + 1 nel controsoffitto
Locale tecnico, n. 1 rilevatori + 1 nel controsoffitto
Locale estemporanea, n. 1 rivelatore + 1 nel controsoffitto
Deposito pulito, n. 1 rivelatore + 1 nel controsoffitto
Deposito sporco, n. 1 rivelatore + 1 nel controsoffitto
Locale UPS - UTA, n. 1 rivelatore

I pulsanti in involucro con vetro frangibile per allarme manuale saranno ubicati:

filtro, n. 1

area Preparazione, n. 2
vestizione verde, n. 1
locale tecnico, n.1
locale UPS - UTA, n. 1
L'alimentazione dell'impianto avverrà da quadro elettrico generale parte preferenziale.
Dovranno essere previste le compartimentazioni REI del Reparto Operatorio verificando le aree attigue alla sala d'attesa della Radioterapia V.Muto, la confinante terapia metabolica e la sala mensa.
Idonee compartimentazioni REI dovranno inoltre essere realizzate nel cavedio e nel locale tecnico confinante. Dovranno essere installate le serrande tagliafuoco dei canali a servizio del Reparto.

Impianto idrico-sanitario

Le caratteristiche dell'impianto idrico sanitario devono comprendere:
impianto di distribuzione dell'acqua potabile fredda e calda;
impianto sezionabile per blocchi di utenze;
deposito dell'acqua potabile di riserva;
sistema di potabilizzazione di emergenza;
rubinetteria inox smontabile e sterilizzabile;
comando non manuale per i lavabi;
servizi igienici posti fuori zona filtro, dotati di doccia d'emergenza;
vuotatoio realizzato nel deposito sporco.
Lo sviluppo delle tubazioni dell'impianto dovrà essere tale da non ostacolare l'eventuale fissaggio di dispositivi all'interno del blocco operatorio e non dovrà comunque interessare la sala operatoria.
La realizzazione dell'impianto dovrà esse fatta a regola d'arte ed il materiale delle tubazioni, nei blocchi di nuova realizzazione, dovrà essere PVC o similari.

CAPITOLO 4 – APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI E DISPOSITIVI MEDICI

Per la fornitura delle apparecchiature elettromedicali e dispositivi medici vengono qui di seguito indicate i requisiti minimi cui la fornitura dovrà rispondere.

Lampade scialitiche

Fornita dalla stazione appaltante dovrà essere installata a cura dell'appaltatore.
Le caratteristiche tecniche saranno rese disponibili in sede di sopralluogo obbligatorio.

Pensile chirurgo

Unità pensile destinata all'alloggiamento di strumenti per chirurgia (tipo elettrobisturi, ecc.), con possibilità di regolazione in altezza; costituito da 2 bracci e 3 snodi con portata netta del pensile superiore a 100 kg; lunghezza totale bracci minima 1500 mm; sistema di frenatura elettromeccanico o pneumatico con pulsanti di sblocco in prossimità delle maniglie di manovra; struttura portante e bracci, in profilato in alluminio estruso, trattati con vernice atossica,ignifuga e resistente a sostanze disinfettanti/detergenti;
geometria priva o protetta da spigoli vivi; disponibilità di canali interni per il passaggio cavi video per future implementazione della gestione integrata delle apparecchiature in un numero maggiore di sale;
possibilità di aumentare il numero di prese in qualsiasi momento;
prese elettriche (n. 2 blocchi da 5 prese ciascuno) con le seguenti caratteristiche:
-prese di tipo schuko-universali con ogni presa dotata di fusibile di sicurezza e connettore di terra addizionale; -alimentazione separata dei due blocchi di prese; completo delle seguenti prese per gas medicinali: -presa per O2 secondo UNI; -presa aria medicale 4 bar secondo UNI ; -vuoto secondo UNI; -una presa di aria compressa tecnica a 8 bar; -una presa di evacuazione gas anestetici; sistema dotato di almeno 2 ripiani per l'alloggiamento delle apparecchiature. I ripiani dovranno avere barre universali sui due lati per l'aggancio di ausili quali
aspiratori, cestelli o aste porta flebo; possibilità di ispezione interna per attività di manutenzione e verifica periodica ampia libertà di regolazione verticale dei ripiani

Pensile porta utenze per anestesia

Pensile per adduzione utenze gas, elettriche, dati e video ancorato a soffitto,
tramite sistema di ancoraggio con braccio adibito a supporto infusionale. Struttura portante e braccio, privi di spigoli vivi, dovranno essere realizzati in lega leggera costituita da estruso di alluminio verniciato con vernici atossiche e non intaccabili da sostanze disinfettanti e detergenti.
Il braccio dovrà consentire una rotazione minima di 330° sull'asse centrale con possibilità di impostare dei fine corsa almeno ogni 15°. E' richiesto altresì che lo stesso braccio abbia una movimentazione basculante UP/DOWN (400 mm) assistita da un pistone per ammortizzare il ritorno in posizione; è

richiesto poi che tramite opportuna maniglia di stop e rilascio il box porta utenze possa venire facilmente posizionato anche nelle posizioni intermedie.

Il box porta utenze dovrà avere le seguenti dotazioni : Lato Gas: -2 prese O2 -2 prese aria 4 bar -2 prese Vuoto -1 presa evacuazione gas anestetici Lato bassa/alta tensione -8 prese elettriche singolarmente protette -4 pin equipotenziali -2 prese dati RJ45 cat.6

Il braccio di supporto infusionale dovrà essere fissato ad uno dei due ulteriori assi del sistema di ancoraggio e dovrà essere dotato di doppio braccio di estensione minima 800

+ 600 mm con colonna verticale adibita al supporto delle pompe infusionali (anche impilabili) e supporto sacche. Dotazione della colonna: -12 prese elettriche IEC

-2 prese dati RJ45 Predisposizione per un ulteriore braccio che dovrà poter essere equipaggiato in qualsiasi momento (anche dopo l'installazione) con una delle seguenti opzioni:

-braccio con lampada scialitica, -braccio supporto monitor Flat Screen -braccio supporto telecamera full HD -braccio supporto elettrobisturi

Tavolo operatorio

Sarà fornito dalla stazione appaltante. L'offerente dovrà provvedere al suo corretto collegamento ed installazione. Le specifiche tecniche saranno fornite in sede di sopralluogo obbligatorio delle aree oggetto d'intervento.

Il sistema deve permettere una assistenza remota al software per minimizzare i tempi di intervento, che deve avvenire mediante una connessione sicura e protetta messa a disposizione dall'Istituto. Si precisa che il software dovrà interagire ed essere compatibile con i sistemi attualmente presenti in Istituto.

Trave portautenze per preparazione paziente

Sistema composto da una trave a muro in grado di servire la postazione di preparazione paziente; la trave deve poter sostenere mediante opportune mensole un monitor paziente

Caratteristiche richieste:

-trave orizzontale costituita da un unico corpo in estruso di alluminio con portata atta a garantire la configurazione offerta e almeno :

- 3 pannelli porta utenze due frontali per predisposizioni bassa e alta tensione
- 12 prese elettriche singolarmente protette (6 per lato) ed altrettanti pin equipotenziali
- 8 prese gas medicali normalizzate ad innesto rapido (3 x O2, 2 x aria medicale 4 bar, 3 x vuoto)
- 3 prese dati RJ 45 cat 6
- 1 mensola con superficie utile di 500 x 500mm dotata di rail perimetrale su 2 lati con 2 cassetti -Portata della mensola non inferiore a 40 Kg

- 2 aste singole porta pompe infusionali di lunghezza non inferiore a 1000 mm agganciate alla trave dotate di ganci porta flebo
- Luci ambientali a led, integrate nel profilo con regolatore di intensità posto sulla parte frontale della trave

CAPITOLO 5 – NORME DI RIFERIMENTO

Le componenti impiantistiche progettate per i moduli oggetto di gara dovranno sottostare ai requisiti minimi di legge dettati dalla Comunità Europea e dallo Stato Italiano, l'intervento in oggetto dovrà essere conforme alla normativa nazionale in materia di edilizia ospedaliera e sanitaria e a quella regionale in materia di accreditamento delle strutture pubbliche e private al SSN. In particolare dovranno essere rispettati i vincoli della seguente normativa:

-DPR 14 GENNAIO 1997: Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attivita' sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.

-DELIBERAZIONE N. 7301 AREA GENERALE DI COORDINAMENTO SVILUPPO PIANO SANITARIO ASSISTENZA SANITARIA BURC n° 02 dell' 11 gennaio 2002 (Regione Campania).

-Decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81: "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro."

-LINEE GUIDA ISPESL - Dipartimento di Igiene del lavoro - Linee guida per la definizione degli standard di igiene e sicurezza ambientali dei reparti operatori.

IN MATERIA DI ISOLAMENTO TERMICO DEI COMPONENTI

I componenti prefabbricati dei moduli in gara ed i moduli stessi dovranno ottemperare alle richieste minime di legge in materia di isolamento termico. In particolare dovranno sottostare ai requisiti dei seguenti dispositivi di legge:

- Direttiva 2010/31/UE del 19 maggio 2010 sulla prestazione energetica nell'edilizia.
- Decreto 26 giugno 2009 – Linee guida nazionali per la certificazione energetica degli edifici.

IN MATERIA DI PREVENZIONE INCENDI

Le separazioni verticali ed orizzontali devono, in ogni caso, sottostare ai minimi di legge imposti dal:

- D.M. 18 Settembre 2002 - Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione costruzione ed esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private;
- I dispositivi per la rilevazione dei fumi devono, inoltre, essere conformi alla normativa in materia UNI EN 54 – 2,3,4,5,7,10,11,12,17,18,20,21: Sistemi di rivelazione e di segnalazione d'incendio.

L'offerente dovrà provvedere ad ottemperare a quanto previsto al punto 68 dell'allegato I del decreto D.P.R. 1 agosto 2011, n. 151.

IN MATERIA DI IMPIANTI ELETTRICI

- CEI 0-2 -Guida per la definizione della documentazione di progetto degli impianti elettrici
- CEI 0-3 – D.M. 37/2008. Guida per la compil. della dichiarazione di conformità e relativi allegati

- CEI 0-5 -Dichiarazione CE di conformità. Guida all'applicazione delle Direttive Nuovo Approccio e della Direttiva Bassa Tensione
- CEI 64-8 -Impianti elettrici utilizzatori a tensione nominale non superiore a 1000 V in corrente alternata e a 1500 V in corrente continua
- CEI 64-8 SEZ.7.10 – Impianti elettrici in ambiente ad uso medico
- CEI 64-56 -Edilizia ad uso residenziale e terziario. Guida per l'integrazione degli impianti elettrici utilizzatori e per la predisposizione di impianti ausiliari, telefonici e di trasmissione dati negli edifici Criteri particolari per locali ad uso medico.

IN MATERIA DI IMPIANTI DI VENTILAZIONE E CONDIZIONAMENTO

- UNI 10339 "Impianti aeraulici ai fini di benessere";
- UNI-ENV 12097 "Requisiti relativi ai componenti atti a facilitare la manutenzione delle reti di condotte";
- PROGETTO DI NORMA UNI E02058560 – IMPIANTI DI VENTILAZIONE E CONDIZIONAMENTO A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA (VCCC) PER IL BLOCCO OPERATORIO

IN MATERIA DI RISPARMIO ENERGETICO

Legge n. 10 del 9/01/91, D.P.R. 412/93, D.P.R. 551/99, regolamenti e decreti successivi relativamente alle "Norme per l'attuazione del piano energetico nazionale in materia di uso nazionale dell'energia, di risparmio energetico e di sviluppo delle fonti Rinnovabili di energia";

D.L. 19/08/2005 n. 192 "Attuazione della direttiva 2002/91/CE relativa al rendimento energetico nell'edilizia" e relative note di corredo;

Decreto Legislativo 29/12/2006, n. 311 "Disposizioni correttive ed integrative al decreto legislativo 19/08/2005, n. 192, recante attuazione della direttiva 2002/91/CE, relativa al rendimento energetico nell'edilizia";

IMPIANTI GAS MEDICINALI

Progetto di Norma UNI EN 11100;2011 – Guida all'accettazione e alla gestione degli impianti di distribuzione dei gas medicali e del vuoto e degli impianti di evacuazione dei gas anestetici.

Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE – 47/2007 CEE

UNI EN ISO 7396-1:2007 -Impianti di distribuzione dei gas medicali -Parte 1:

Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto UNI EN 737/03

IN MATERIA DI RADIOPROTEZIONE

D.lgs n.230 del 17.3.1995 -Attuazione direttive EURATOM in materia di radiazioni ionizzanti.